

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر پماد موضعی تهیه شده از گیاه فرفیون (euphorbia macroclada) بر وضعیت علائم بالینی بیماران استئوآرتریت اولیه زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات ضدالتهابی و ضد دردی پماد فرفیون (حاوی عصاره گیاه افوربیا ماکروکلادا) بر بیماران مبتلا به استئوآرتریت

طراحی

تخصیص بیماران به دو گروه درمانی، به روش بلوک بندی تصادفی صورت می گیرد، و توالی به دست آمده، توسط یکی از همکاران در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت های در بسته قرار می گیرد، و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده می شود. به این ترتیب بیمار و پزشک ارزیابی کننده و محقق، هیچ یک از نوع درمان اطلاع نخواهند داشت. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS، آزمون T test، ANOVA repeated measure و کای دو تحلیل خواهد شد. حجم نمونه 36 نمونه میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بلوک بندی تصادفی؛ دوسوکور؛ بیمار-پزشک معالج-محقق؛ به منظور تولید توالی استفاده از وب سایت www.randomization.com و www.randomizer.org؛ کلینیک روماتولوژی ویژه دانشگاه علوم پزشکی مازندران-باغبان (طوبی)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن اولیه (گريد1_2)؛ بیمارانی که تعویض مفصل انجام نداده اند؛ بیماران 40 تا 75 ساله؛ بیماران با بی ام آی 26_31. شرایط عدم ورود؛ بیمارانی که اختلال شناختی یا اختلالات روانپزشکی دارند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده، یک گروه تحت درمان استاندارد + پماد موضعی فرفیون و گروه دوم تحت درمان استاندارد + پلاسیبو قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ سفتی مفصل؛ ناتوانی فیزیکی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه در طول مطالعه نتایج قابل توجه گروه فرفیون به روشنی دیده شد. آنالیز با 41 نمونه انجام شد و اختلاف شاخصهای آوت کام در دو گروه معنی دار بود. سپس مطالعه با افزودن 20 درصد به تعداد نمونه های قبلی ادامه یافت. و در نهایت با تعداد 50 نمونه آنالیز نهایی صورت پذیرفت. در واقع با توجه به یافتن نتایج معنی دار آماری و بالینی جهت رعایت ملاحظات اخلاقی ضرورتی برای ادامه مطالعه تا

رسیدن به تعداد 72 نمونه (36 دارو و 36 پلاسیبو) دیده نشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210916052501N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک ذاکر

نام سازمان / نهاد

مرکز رشد و فناوری دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0110 8820 21 98+

آدرس ایمیل

fara_zk@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد موضعی تهیه شده از گیاه فرفیون (euphorbia)

macroclada) بر وضعیت علائم بالینی بیماران استئوآرتریت اولیه زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرقیون در التهاب مفاصل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در آنها تشخیص استئوآرتریت مزمن اولیه توسط روماتولوژیست براساس کریتریای Kellgren_Lawrence تایید شده باشد. گرید 1_2 استئوآرتریت مزمن اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اختلال شناختی یا اختلالات روانشناختی ابتلا به بیماریهای مزمن شدید مثل دیابت وابسته به انسولین، لوپوس، بیماران کلیوی، بیماران با فشار خون بالای کنترل نشده دردمفصل به خاطر مفصل تعویض شده

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی_ با استفاده از فرآیند تصادفی سازی (randomization) تخصیص بیماران به دو گروه درمانی به روش بلوک بندی تصادفی صورت می گیرد و به منظور تولید توالی از وبسایت رایگان www.randomization.com یا randomizer.org استفاده می شود. توالی به دست آمده توسط یکی از همکاران در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت های در بسته قرار می گیرد و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده می شود. به این ترتیب بیمار و پزشک ارزیابی کننده و محقق هیچ یک از نوع درمان اطلاع نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، محقق، بیمار و پزشک معالج (که مسئولیت ارزیابی بیمار از نظر پاسخ به درمان را بر عهده دارد) و محقق از نوع درمان تخصیص یافته به بیمار (دارو یا پلاسبو) اطلاعی نخواهند داشت. یکسان سازی پماد دارویی و پلاسبو جهت کورسازی مورد نیاز میباشد، پایه پماد دارویی و پلاسبو یکسان میباشد ولی در پلاسبو از عصاره گیاهی استفاده نمی شود، بنابراین جهت همسان سازی پماد دارویی و پلاسبو برای رنگ پماد، از رنگهای مجاز فارماکوپه USP و جهت بوی خاص پماد از اسانسهای مجاز مورد تایید فارماکوپه USP استفاده می گردد که در نهایت توسط سیستم کدینگ کدگذاری می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام(ره). سه راه جویبار. ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج). ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 2021-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت مزمن اولیه

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش درد مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14-28_0

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد womac

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سفتی مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28_14_0

نحوه اندازه‌گیری متغیر

WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی فیزیکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4800 3448 11 98+

ایمیل

majsaeeedi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد یوسف پور

موقعیت شغلی

مدیر طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار خزر جنب کلینیک ویژه باغبان دانشکده طب ایرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3117 3324 11 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدت زمان انجام مداخلات 4 هفته می باشد و ابزار سنجش درد پرسشنامه WOMAC Index می باشد. این پرسشنامه در زمان صفر، 4، 2 هفته پس از شروع درمان تکمیل می گردد. دارو 3 بار در روز به فاصله هر 8 ساعت به میزان یک fingertip unit در ناحیه زانو مالیده می شود. اگر هر دو زانوی بیمار درگیری داشت ملاک ارزیابی زانویی است که درد و محدودیت حرکت بیشتری دارد. مواد مصرفی جهت ساخت پماد: عصاره افوریا ماکروکلادا، آنتی اکسیدان، پایه پماد اسرین. بیمار کماکان داروی استاندارد سلکوکسیب 100 میلیگرم 2 عدد و امگا 3 به میزان 1 عدد در روز را مصرف مینماید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اگر هر دو زانوی بیمار درگیری داشت ملاک ارزیابی زانویی است که درد و محدودیت حرکت بیشتری دارد. مواد مصرفی جهت ساخت پلاسبو شامل: آنتی اکسیدان، پایه پماد اسرین بدون اضافه کردن عصاره میباشد. لیکن جهت مشابه سازی رنگ پماد، از رنگ های خوراکی مجاز فارماکوپه USP استفاده خواهد شد. تعداد دفعات مصرف در روز سه بار و هر بار به میزان یک فینگر پرنیت میباشد. و مدت مصرف تا 4 هفته بصورت مداوم میباشد. بیمار کماکان داروی استاندارد سلکوکسیب 100 میلیگرم 2 عدد و امگا 3 به میزان 1 عدد در روز را مصرف مینماید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روماتولوژی کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی مازندران باغبان (طوبی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد یوسف پور

آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

fara_z@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
1475895843
تلفن
4912 4443 21 98+
ایمیل
fara_zk@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و در صورت ایجاد داده‌های مربوط
به پیامدهای ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی تولیدکنندگان صنایع دارویی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات جهت توسعه تحقیقات علمی مجاز است تعهد به
عدم استفاده از مستندات در جهت تحقیق و تولید فعلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد یوسف پور دانشگاه علوم پزشکی مازندران
00981133243117 m.yousofpoor@yahoo.com دکتر فرانک
fara_zk@yahoo.com دکتر شرکت دانش پژوهان آدونیس
00982144434912
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با شرکت دانش پژوهان آدونیس. دکتر فرانک ذاکر تماس با
دانشگاه علوم پزشکی مازندران. دکتر محمد یوسف پور حدوداً یک ماه
پس از انتشار
سایر توضیحات

ایمیل
m.yousofpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش پژوهان آدونیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرانک ذاکر
موقعیت شغلی
مدیر مسئول و مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جنت آباد_شاهین شمالی_کوچه بهار_مجتمع یاس_واحد 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475895843
تلفن
4912 4443 21 98+
ایمیل
fara_zk@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش پژوهان آدونیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرانک ذاکر
موقعیت شغلی
مدیر مسئول و مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جنت آباد_شاهین شمالی_کوچه بهار_مجتمع یاس_واحد 18
شهر
تهران